



お客様各位

2017年3月  
ファーマリンク株式会社

**重要大幅改定 PIC/S GMP 本文の変更点と詳細解説**  
**インハウスセミナー開催の提案**  
コース No. PL-18

拝啓

PIC/S 本部から PIC/S GMP 大幅改定の発出はご存じのことと思いますが、当社ではこの改訂部分に関する詳細解説セミナー（インハウスセミナー：お客様サイトにお伺いして実施する出前セミナー）を下記の通り開催しております。この改訂の施行は PIC/S では 2017年1月1日 であり、PIC/S の中では施行済みのものです。厚労省からは過去の経緯から加盟国として近々改訂に関する事務連絡がでると考えられます。セミナーではどの様に改訂されたかの改訂部分および重要な非改訂部分も含めて詳細に解説します。また実際に対応する事例も数多くお話しします。至急対応が必要な本セミナーの開催を是非ご検討下さい。実践に基づいた本セミナーの開催ご検討下さい。現職の厚生労働科学研究 GMP 改定委員、全国 GMP 調査員研修講師がお話しします。

●お聴き頂きたいお客様：

- |                                 |                             |
|---------------------------------|-----------------------------|
| 1. 医薬品QA/QC                     | 3. 医薬品製造管理者、ご担当             |
| 2. 治験薬、開発QA、開発/<br>CMC 工業化検討ご担当 | 4. GMP推進、GMP教育ご担当           |
|                                 | 5. GMPのトップマネジメント（リソース配分の決定） |

----- 記 -----

1. 内容

セミナー項建て：

変更 Chapter 順番に：監査証跡のレビュー（Audit Trail Review: ATR）

Chapter1 医薬品品質システム Pharmaceutical Quality System

章タイトル自体が品質マネジメントから PQS に変更され、品質リスクマネジメント、継続的改善、CAPA、供給者管理などが法的要件となった。

Chapter2 職員

製造の長 品質管理の長 さらに品質保証の長も区分され、よりその責務が明確になった。

Chapter6 品質管理

詳細なラボ管理が変更になり、また試験法の技術移転が複数節で追加要求となっている。

Chapter7 外注業務 Outsourced activities

旧版の委託製造委託試験が、全ての GMP に関わる外注業務に範囲が拡大され内容がかなりの部分で変更となっている。文書による取り決め内容も大きく追加・具体化されている。



## 2. 所要時間

### 約 150 分 (Q&A で変動)

半日業務なので終了後、GMP 課題のディスカッション、簡易現場調査（試験室、倉庫など）に関する簡単なコンサルティング実施可能

## 3. ハンドアウト

当方から事前に PDF でお送りしますので、お客様でプリントなどご準備下さい。

ご参加人数は制約はありません。

※ Projector のご準備をお願いいたします。

※オンサイト開催なので他工場などへのビデオ中継はご容赦下さい。

## 4. 演者紹介

厚生労働科学研究ガイダンス策定委員

- 1) 製剤GMP指針
- 2) 無菌操作法指針(2004年 & 2011年)
- 3) GMP調査員の査察手法指針
- 4) 最終滅菌法指針（～2012年）
- 5) PIC/S Annex 1（無菌医薬品GMP）改訂班（継続中）
- 6) シングルユース機器リスク指針策定班（継続中）
- 7) 再生医療等製品医療無菌指針（継続中）

GMP調査員研修講師

1994年～2017年(確定)

都道府県GMP調査などのサポート（22都道府県）

## 5. 開催までの流れ

- 1) 開催ご検討の場合はメールを送信下さい。[pharlink@pe.catv.ne.jp](mailto:pharlink@pe.catv.ne.jp)
- 2) メールでのコミュニケーション（日程や費用調整）
- 3) 事前にテキスト送付
- 4) インハウスセミナー開催
- 5) 納品請求書送付（お客様規定のお支払い条件）

## 6. 開催費用

非常にリーズナブルに設定しておりますのでご安心ください。

以上